

## IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named		
Inventor:	Roney Graf	
Appln. No.:	Unknown	
Filed:	Herewith	Examiner: Unknown
	Administering Apparatus Comprising a	Group Art
Title:	Dosage Display	Unit: Unknown

LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY  
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119

## Mail Stop Patent Application

Commissioner for Patents

P. O. Box 1450

Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the original German Application No. 102 32 410.7, filed on July 17, 2002, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY &amp; WHITNEY LLP

Customer Number 25763

Date:

July 17, 2003

By:

David E. Bruhn  
David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)  
Intellectual Property Department  
Suite 1500, 50 South Sixth Street  
Minneapolis, MN 55402-1498  
(612) 340-6317



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 102 32 410.7

**Anmeldetag:** 17. Juli 2002

**Anmelder/Inhaber:** Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

**Bezeichnung:** Verabreichungsgerät mit Dosisanzeige

**IPC:** A 61 M 5/315

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. April 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Aguris

Anwaltsakte: 46 495 XI

Anmelder: Disetronic Licensing AG

---

### Verabreichungsgerät mit Dosisanzeige

---

Die Erfindung betrifft eine Dosisanzeige eines Verabreichungsgeräts, das eine Auswahl einer zu verabreichenden Produktdosis erlaubt und bevorzugt für medizinische einschließlich tiermedizinische, therapeutische, diagnostische, pharmazeutische oder/und kosmetische Anwendungen vorgesehen ist. Bevorzugte Beispiele von Verabreichungsgeräten sind Injektionsgeräte, insbesondere Injektionspens. Ein Verabreichungsgerät nach der Erfindung kann aber beispielsweise auch ein Inhalationsgerät oder ein Gerät zur dosierten Verabreichung von Flüssignahrung sein.

Verabreichungsgeräte, die eine Dosisauswahl erlauben, haben natürlicherweise eine Dosisanzeige, um dem Verwender des Geräts die zu verabreichende, ausgewählte Produktdosis anzuzeigen. Für die Auswahl und Verabreichung der gewünschten Produktdosis ist eine verlässliche Dosisanzeige wesentlich.

Bei einem aus der US 6,628,067 B1 bekannten Injektionsgerät wird eine optische Dosisanzeige zwischen zwei für die Dosisauswahl relativ zueinander verdrehbaren Gehäusehülsen geschaffen. Die beiden Gehäusehülsen überlappen einander. Auf die in dem Überlappungsbereich innere Gehäusehülse ist eine Dosisskala aufgedruckt, die aus einer Sequenz von Dosis-einheiten repräsentierenden Dosiszahlen besteht. Die im Überlappungsbereich äußere Gehäusehülse ist im Bereich der Dosisskala durchsichtig, indem sie dort einen als Sichtfenster dienenden Durchbruch aufweist. Für die Dosisauswahl werden die beiden Gehäusehülsen relativ zueinander verdreht. Ferner umfasst das Injektionsgerät eine Dosierhülse, die in dem Überlappungsbereich zwischen den beiden Gehäusehülsen angeordnet ist und für die Dosisauswahl axial relativ zu den Gehäusehülsen bewegt wird. Die Dosierhülse weist ebenfalls ein Sichtfenster zum Ablesen der Dosisskala auf. Die Dosisskala wird durch die beiden übereinanderliegenden Sichtfenster der Dosierhülse und der äußeren Gehäusehülse abgelesen.

Mit Hilfe dieser Dosisanzeige kann zwar die ausgewählte Produktdosis zuverlässig abgelesen werden. Allerdings weiß der Verwender dann lediglich, dass er die gewünschte Dosis ausgewählt hat. Ob die gesamte Dosis oder beispielsweise aufgrund einer bereits fortgeschrittenen Entleerung eines Produktreservoirs nur ein Teil davon mit der nächsten Injektion verabreicht werden kann, bleibt ungewiss.

Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, eine Dosisanzeige zu schaffen, die zuverlässig Auskunft über eine tatsächlich verabreichbare Produktdosis gibt.

Die Erfindung betrifft solch eine Dosisanzeige eines Verabreichungsgeräts. Das Verabreichungsgerät umfasst ein Gehäuse, das ein Reservoir für ein fluides Produkt aufnimmt oder selbst bildet. Insbesondere kann ein Produktbehältnis, das in dem Gehäuse aufgenommen und beispielsweise eine Ampulle ist, das Reservoir bilden. Eine von dem Gehäuse gelagerte Fördervorrichtung des Verabreichungsgeräts umfasst eine Abtriebsvorrichtung und eine Antriebsvorrichtung, die miteinander gekoppelt sind, um für die Verabreichung Produkt aus dem Reservoir auszuschütten, d.h. aus dem Reservoir durch einen Auslass des Reservoirs zu fördern. Die Abtriebsvorrichtung wirkt auf das Produkt und wird zu diesem Zweck von der Antriebsvorrichtung angetrieben.

Das Verabreichungsgerät umfasst ferner eine Dosiereinrichtung, mit der eine auszuschüttende Produktdosis auswählbar ist. Die Antriebsvorrichtung ist aus einer Ausgangsposition in eine Antriebsrichtung bis gegen einen von dem Gehäuse gebildeten oder zumindest relativ zu dem Gehäuse in Bezug auf die Antriebsrichtung nicht bewegbar festlegbaren Ausschüttanschlag bewegbar. Die in Antriebsrichtung gemessene Länge dieses Ausschütthubs der Antriebsvorrichtung wird durch die Auswahl der Produktdosis mittels der Dosiereinrichtung eingestellt. Der Ausschütthub ist vorzugsweise eine lineare Translationsbewegung, kann grundsätzlich aber auch entlang eines Kurvenbogens ausgeführt werden und kann auch eine Rotationsbewegung sein oder umfassen.

Die Dosiereinrichtung umfasst eine Dosisskala mit einer Mehrzahl von Dosismarken zur optischen Anzeige von Dosiseinheiten. Vorzugsweise ist jeder auswählbaren, in Dosiseinheiten gemessenen Produktdosis genau eine Dosismarke aus der Mehrzahl der Dosismarken zuge-

ordnet. Die Dosismarken sind in Antriebsrichtung voneinander beabstandet, so dass jede Dosismarke aus der Mehrzahl der Dosismarken in Bezug auf die Antriebsrichtung, vorzugsweise eine mit der Antriebsrichtung zusammenfallende Axiale, eine andere Höhe einnimmt.

Das Gehäuse ist wenigstens in einem Bereich, der die Dosisskala überdeckt, durchsichtig. Wenn in diesem Zusammenhang davon die Rede ist, dass der durchsichtige Bereich die Dosisskala überdeckt, so soll durch "überdecken" lediglich ausgesagt werden, dass die Dosisskala in dem durchsichtigen Gehäusebereich ablesbar ist. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das Gehäuse mit einem Durchbruch versehen ist, durch den hindurch die Dosisskala im Ganzen oder nur zu einem Teil ablesbar ist. Bevorzugter ist jedoch das Gehäuse selbst in dem durchsichtigen Bereich Träger der Dosisskala, indem die Dosisskala beispielsweise auf einer inneren oder äußeren Oberfläche dieses aus durchsichtigem Material bestehenden Gehäusebereichs aufgedruckt oder im durchsichtigen Gehäusematerial gebildet ist. So kann die Dosisskala in einem durchsichtigen Gehäusematerial geeigneter Materialzusammensetzung beispielsweise mittels Laserbestrahlung erzeugt sein. Für die Zwecke der Erfindung reicht es aus, wenn das Gehäuse lediglich in dem Bereich, der die Dosisskala überdeckt, durchsichtig ist. Das Gehäuse darf aber auch gänzlich durchsichtig sein.

Nach der Erfindung bildet die Antriebsvorrichtung einen Zeiger der Dosisskala, dessen axiale Position relativ zu der Dosisskala aufgrund der Durchsichtigkeit des Gehäuses ablesbar ist, um die genannte Ausgangsposition der Antriebsvorrichtung durch das Gehäuse hindurch relativ zu den in Antriebsrichtung beabstandeten Dosismarken anzuzeigen. Die Dosisskala ist daher ein in Antriebsrichtung sich erstreckender Längenmaßstab, dessen Längeneinheiten die in Antriebsrichtung beabstandeten Dosismarken sind. Durch Ablesung, d.h. durch einen Vergleich, der Position des Zeigers der Antriebsvorrichtung auf diesem Längenmaßstab weiß der Verwender, welchen Ausschütthub die Antriebsvorrichtung ausführen wird, wenn er die Antriebsvorrichtung aus ihrer Ausgangsposition in die Antriebsrichtung bis gegen den Ausschüttanschlag bewegt. Der Zeiger der Antriebsvorrichtung nimmt auf der Dosisskala die der Nulldosis entsprechende Nullstellung genau dann ein, wenn die Antriebsvorrichtung eine vordere Endposition einnimmt, in der sie auf Anschlag gegen den Ausschüttanschlag liegt.

Die in Antriebsrichtung beabstandeten Dosismarken sind in bevorzugter Ausführung Strichmarken. Besonders bevorzugt wird jede dieser Dosismarken von genau einem Strich gebildet, der sich über eine bestimmte Länge quer zu der Antriebsrichtung erstreckt und vorteilhafterweise möglichst fein ist. Bevorzugt ist auch der von der Antriebsvorrichtung gebildete Zeiger ein Strich oder umfasst einen Strich, der parallel zu den Strichmarken weist. Grundsätzlich kann der Zeiger der Antriebsvorrichtung auch pfeilförmig sein oder eine andere für einen Zeiger geeignete Form aufweisen, die eine sichere Identifizierung der Position der Antriebsvorrichtung auf der Dosisskala im Vergleich mit den Dosismarken ermöglicht.

Bevorzugterweise umfasst die Dosisskala zusätzlich Dosissymbole die je eine bestimmte Dosis und jedes der Symbole eine andere Dosis repräsentieren. Diese Dosissymbole, die vorzugsweise unmittelbar den Dosiseinheiten entsprechende Dosiszahlen sind, können gleichzeitig auch durch entsprechende Gestaltung die beabstandeten Dosismarken bilden. Vorzugsweise sind die erfindungsgemäßen Dosismarken jedoch zusätzlich zu solchen Dosissymbolen vorgesehen. Besonders bevorzugt ist je einer der Dosismarken ein Dosissymbol in unmittelbarer Nähe zugeordnet, so dass der Verwender auf der Dosisskala nicht nur die exakte Position der Anzeigevorrichtung, bezogen auf die Antriebsrichtung, sondern auch gleichzeitig die dieser Position entsprechende Dosis symbolhaft oder unmittelbar in Form einer Dosiszahl ablesen kann.

Die Dosiereinrichtung weist vorzugsweise auch eine Dosisskala für eine optische Anzeige der ausgewählten Produktdosis auf. Die Dosisskala, auf der die Position der Antriebsvorrichtung ablesbar ist, bildet vorzugsweise gleichzeitig auch die Dosisskala für die Anzeige der ausgewählten Produktdosis. Grundsätzlich wäre es jedoch auch denkbar, für jede dieser beiden Dosisanzeigen eine eigene Dosisskala vorzusehen. Die beiden integrierten oder eigenständigen Dosisanzeigen ergeben in Kombination eine Restmengenanzeige. Falls nämlich eine Produktdosis ausgewählt wird, die eine noch im Reservoir vorhandene Restdosis übersteigt, so erhält der Verwender durch den Vergleich der Dosisanzeigen einen zuverlässigen Hinweis darauf, dass die ausgewählte Produktdosis tatsächlich nicht mehr ausgeschüttet werden kann oder tatsächlich nicht ausgeschüttet wurde. Welche dieser beiden Informationen er erhält, ist von der Art der Kopplung zwischen der Abtriebsvorrichtung und der Antriebsvorrichtung abhängig. Entweder kann die Antriebsvorrichtung nämlich nicht bis gegen den Ausschüttanschlag

bewegt werden, so dass die erfindungsgemäße Dosisanzeige nach der Verabreichung diesen Zustand anzeigt. Im anderen, bevorzugten Fall kann die Antriebsvorrichtung relativ zu der Abtriebsvorrichtung nur um eine Weglänge gegen die Antriebsrichtung bewegt werden, die der im Reservoir noch verbliebenen Restdosis entspricht. Vor der Ausschüttung kann der Verwender in diesem Fall unmittelbar die verbliebene Restdosis ablesen und daraus durch Vergleich mit der Anzeige der ausgewählten Produktdosis die Fehldosis ermitteln. In dieser bevorzugten Variante der Kopplung zwischen der Abtriebsvorrichtung und der Antriebsvorrichtung bildet die Abtriebsvorrichtung einen rückwärtigen Anschlag, bis gegen den die Antriebsvorrichtung relativ zu der Abtriebsvorrichtung maximal gegen die Antriebsrichtung bewegt werden kann.

Für die Auswahl der Produktdosis umfasst die Dosiereinrichtung ein Dosierglied, das einem Dosieranschlag für die Antriebsvorrichtung bildet. Vorzugsweise ist die Antriebsvorrichtung gegen die Antriebsrichtung bis gegen diesen Dosieranschlag bewegbar. Ein in Antriebsrichtung gesehen lichter Abstand zwischen dem Ausschüttanschlag und dem Dosieranschlag entspricht dem Ausschütthub der Antriebsvorrichtung, wobei allerdings noch ein Abzug für die Ausbildung einer bezogen auf die Antriebsrichtung vorderen und einer hinteren Anschlagfläche der Antriebsvorrichtung vorzunehmen ist.

Die Dosisskala für die Anzeige der ausgewählten Produktdosis kann mit dem Dosierglied verbunden sein. Bevorzugter ist sie jedoch mit dem Gehäuse verbunden, insbesondere wenn die gleiche Dosisskala auch die Anzeige für die Position der Antriebsvorrichtung bildet. Das Dosierglied bildet im Falle der mit dem Gehäuse verbundenen Dosisskala einen Zeiger, dessen Position relativ zu dieser Dosisskala die ausgewählte Produktdosis anzeigt. Der Zeiger des Dosierglieds wird vorzugsweise von einem Sichtfenster gebildet, das noch bevorzugter zu einer Lupe weitergebildet ist.

Dem Bedienungskomfort kommt es entgegen, wenn die ausgewählte Produktdosis und die auf die Antriebsrichtung bezogene Position der Antriebsvorrichtung auf einen Blick, d.h. gleichzeitig, abgelesen werden können. Zweckmäßigerweise sind die Position der Antriebsvorrichtung und die ausgewählte Produktdosis in Antriebsrichtung nebeneinander ablesbar, soweit die Position der Antriebsvorrichtung nicht bereits exakt der ausgewählten Produktdosis ent-

spricht. Falls mit dem Ausschütthub aus der Ausgangsposition der Antriebsvorrichtung die ausgewählte Produktdosis ausgeschüttet wird, sind der Zeiger der Antriebsvorrichtung und der Zeiger für die Anzeige der ausgewählten Dosis nämlich vorzugsweise in Überdeckung.

Das Dosierglied ist für die Verstellung des Dosieranschlags vorzugsweise translatorisch in die Antriebsrichtung und/oder gegen die Antriebsrichtung bewegbar. Noch bevorzugter ist seine Dosierbewegung eine Kombination der translatorischen Bewegung und einer um eine Translationsachse stattfindenden Rotationsbewegung. Grundsätzlich könnte die Dosierbewegung des Dosierglieds jedoch auch eine reine Translationsbewegung oder eine reine Rotationsbewegung sein. Für die bevorzugte Ausführung der kombinierten Rotations- und Translationsbewegung ist das Dosierglied mit dem Gehäuse über ein Drehgelenk, vorzugsweise ein Schraubgelenk, so gekoppelt, dass die Rotationsbewegung des Dosierglieds seine Translationsbewegung bewirkt.

Handelt es sich bei der Dosierbewegung des Dosierglieds um eine kombinierte Rotations- und Translationsbewegung, wobei besonders bevorzugt die Rotationsachse mit der Translationsachse zusammenfällt, so ist die Dosisskala für die Anzeige der ausgewählten Produktdosis vorteilhafterweise eine um die Rotationsachse spiralförmig umlaufende Sequenz von Dosissymbolen, vorzugsweise Dosiszahlen. Wie bereits betont, kann die gleiche Dosisskala auch die Dosisskala für die Anzeige der Position der Antriebsvorrichtung bilden, indem deren Dosismarken den Dosissymbolen zugeordnet oder durch die Dosissymbole selbst durch entsprechende Darstellung verwirklicht werden. Besonders vorteilhaft ist es, wenn der Zeiger der Antriebsvorrichtung sich um die Rotationsachse des Dosierglieds umlaufend erstreckt, beispielsweise als feine unterbrochene oder vorzugsweise durchgezogene Linie, so dass der Zeiger der Antriebsvorrichtung auf der Dosisskala in jeder Drehwinkelposition des Dosierglieds ablesbar ist.

In bevorzugter Ausführung umfasst das Dosierglied einen inneren Dosierkörper und einen äußeren Dosierkörper, zwischen denen in einem Überlappungsbereich ein lichter Spalt verbleibt. Der innere Dosierkörper ragt in das Gehäuse hinein. Das Gehäuse ragt in den lichten Spalt hinein. Der äußere Dosierkörper kann insbesondere ein Griffteil des Dosierglieds bilden. Die Anordnung der Dosierkörper ist vorzugsweise so, dass das Dosierglied relativ zu



dem in den Spalt eingreifenden Gehäuse verdreht werden kann. Die geschachtelte Anordnung eines inneren Dosierkörpers und eines äußeren Dosierkörpers erlaubt eine axial kurze Bauweise des Dosierglieds. Durch eine bevorzugte separate Fertigung der beiden Dosierkörper kann das Dosierglied einfacher als im Falle einer einstückigen Fertigung mit einer höheren Funktionalität ausgestattet werden. Im Falle der separaten Fertigung sind der innere Dosierkörper und der äußere Dosierkörper vorzugsweise so miteinander verbunden, dass zwischen den Dosierkörpern keine Translationsbewegung entlang einer Translationsachse und keine Rotationsbewegung um die Translationsachse möglich ist, sondern der eine der Dosierkörper den anderen mitnimmt.

Vorzugsweise umfasst die Abtriebsvorrichtung einen Kolben, der in dem Reservoir in eine Vorschubrichtung auf einen Auslass des Reservoirs zu axial bewegbar aufgenommen ist, um Produkt aus dem Reservoir auszuschütten. In dieser Ausführung umfasst die Abtriebsvorrichtung auch eine Kolbenstange. Die Antriebsvorrichtung ist vorzugsweise unmittelbar mit der Kolbenstange in Eingriff. Die Kolbenstange kann mit dem Kolben einstückig gebildet oder fest mit dem Kolben verbunden sein, beispielsweise mittels einer Schraubverbindung oder einer festen Steckverbindung. Vorzugsweise ist die Kolbenstange jedoch ein von dem Kolben separates Teil, das für eine Produktausschüttung in die Vorschubrichtung gegen den Kolben drückt. Wird das Produkt mittels eines Kolbens gefördert, so fallen die Vorschubrichtung des Kolbens und die Antriebsrichtung vorzugsweise zusammen.

Die Antriebsvorrichtung ist mit der Kolbenstange vorzugsweise so gekoppelt, dass sie die Kolbenstange bei einer Bewegung in die Antriebsrichtung mitnimmt, aber eine Bewegung gegen die Antriebsrichtung ohne die Kolbenstange ausführt. Die Kopplung zwischen der Kolbenstange und der Antriebsvorrichtung kann über ein oder mehrere Übertragungsglieder erfolgen. Bevorzugt sind die Kolbenstange und die Antriebsvorrichtung jedoch unmittelbar in einem die Mitnahme der Kolbenstange bewirkenden Eingriff. Der Eingriff ist vorzugsweise lösbar, um die bevorzugt relativ zu der Kolbenstange stattfindende Rückwärtsbewegung der Antriebsvorrichtung zu ermöglichen.

Die Kolbenstange kann von dem Gehäuse axial hin und her bewegbar gelagert werden. Die auszuschüttende Produktdosis wird in diesem Fall eingestellt, indem durch die Produktaus-

wahl ein axial lichter Abstand zwischen einem vorderen Ende der Kolbenstange und der Rückseite des Kolbens verstellt wird. In diesem Fall bildet die Kolbenstange den Zeiger der Antriebsvorrichtung.

In bevorzugten Ausführungen wird die Kolbenstange von dem Gehäuse jedoch so gelagert, dass sie zwar in die Vorschubrichtung, aber nicht gegen die Vorschubrichtung bewegt werden kann. Eine Bewegung gegen die Vorschubrichtung ist in diesem Fall allenfalls im Zuge eines Reservoirwechsels durch entsprechende Montagehandgriffe möglich. In einfachen und besonders bevorzugten Ausführungen ist eine Rückführung der Kolbenstange jedoch nicht möglich. Das Verabreichungsgerät wird vielmehr gänzlich durch ein neues ersetzt. Denkbar wäre auch die Aufspaltung des Geräts in ein als Verbrauchsmodul konzipiertes Reservoirmodul und ein Dosier- und Antriebsmodul, das wiederholt mit neuen Reservoirmodulen verwendbar ist. Dieses Konzept wird bei Injektionsgeräten bereits mit Erfolg in Form von sogenannten semi-disposable Injektionspens verfolgt und ist auch für das Verabreichungsgerät der Erfindung mit Vorteil einsetzbar.

Das fluide Produkt ist bevorzugt eine Flüssigkeit für medizinische, therapeutische, diagnostische, pharmazeutische oder kosmetische Anwendungen oder kombiniert für mehrere dieser Anwendungen. Das Produkt kann beispielsweise Insulin, ein Wachstumshormon, Cortison, Collagen oder auch eine Flüssignahrung sein. Das Verabreichungsgerät wird vorzugsweise in solchen Verwendungen eingesetzt, in denen ein Verwender sich das Produkt selbst verabreicht, wie es beispielsweise in der Diabetestherapie üblich ist. Eine Verwendung nur oder auch im stationären und ambulanten Bereich durch geschultes Personal soll jedoch nicht ausgeschlossen sein.

Die Produktverabreichung kann im Falle eines Injektionsgeräts mittels Injektionskanüle oder beispielsweise einer Düse für nadellose Injektionen erfolgen. Die Injektion kann insbesondere subkutan oder venös vorgenommen werden, oder auch intramuskulär. Das Verabreichungsgerät kann auch ein Inhalationsgerät sein, bei dem die ausgewählte Produktdosis oder eine im Reservoir noch vorhandene Restdosis aus dem Reservoir beispielsweise in eine Kammer des Inhalationsgeräts ausgeschüttet und mittels einer Zerstäubungseinrichtung oder einer sonstigen Vernebelungseinrichtung für die Inhalation vernebelt wird. Denkbar ist ferner eine orale

Einnahme des Produkts oder eine Verabreichung über die Speiseröhre, um nur einige Beispiele der Verabreichung zu nennen.

In den Unteransprüchen werden weitere bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung beschrieben.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand von Figuren beschrieben. Die an dem Ausführungsbeispiel offenbar werdenden Merkmale bilden je einzeln und in jeder Merkmalskombination die Gegenstände der Ansprüche weiter. Es zeigen:

- Figur 1        ein Injektionsgerät in einem Längsschnitt,
- Figur 2        den hinteren Teil des Injektionsgeräts,
- Figur 3        das Injektionsgerät in einem Querschnitt,
- Figur 4        ein Dosierglied des Injektionsgeräts in einem Längsschnitt,
- Figur 5        ein modifiziertes Dosierglied in einem Längsschnitt,
- Figur 6        den hinteren Teil des Injektionsgeräts in einem Minimaldosis-Zustand und "nicht geladen",
- Figur 7        den hinteren Teil des Injektionsgeräts in einem Maximaldosis-Zustand und "nicht geladen",
- Figur 8        den hinteren Teil des Injektionsgeräts in dem Maximaldosis-Zustand und "geladen",
- Figur 9        eine Ansicht auf eine Dosisanzeige in dem Gerätezustand der Figur 6,
- Figur 10       die Ansicht auf die Dosisanzeige nach einem "Ladevorgang" aus dem Zustand der Figur 9,
- Figur 11       die Ansicht auf die Dosisanzeige in dem Gerätezustand der Figur 7,
- Figur 12       die Ansicht auf die Dosisanzeige in dem Gerätezustand der Figur 8 und
- Figur 13       eine Dosisskala abgewickelt in die Blattebene.

Figur 1 zeigt in einem Längsschnitt ein Injektionsgerät komplett. Es handelt sich um einen Zahnstangenpen für die Selbstverabreichung von beispielsweise Insulin oder Wachstumshormonen. Ein erster vorderer Gehäuseabschnitt 1 und ein zweiter, hinterer Gehäuseabschnitt 3 bilden eine Gehäuse des Pens. Die Gehäuseabschnitte 1 und 3 sind Hülsenkörper. Zur Bil-

dung des Gehäuses sind sie entlang einer gemeinsamen Mittellängsachse L ineinander gesteckt und unlösbar verbunden. Die Verbindung ist ferner so, dass die Gehäuseabschnitte 1 und 3 relativ zueinander weder axial noch rotativ um die Längsachse L bewegt werden können.

Eine Ampulle 2, die in dem vorderen Gehäuseabschnitt 1 aufgenommen ist, bildet ein Reservoir für ein Produkt, das mit dem Pen im Wege einer Injektion verabreicht wird. Ein Auslass der Ampulle 2 wird von einer Membran verschlossen. Allerdings ist eine Injektionsnadel N durch die Membran geführt und ragt mit einem hinteren Ende in die Ampulle 2 hinein. An einem von dem Auslass abgewandten, hinteren Ende der Ampulle 2 ist ein Kolben K aufgenommen. Durch eine axiale Bewegung des Kolbens K entlang der Längsachse L in eine auf den Ampullenauslass weisende Vorschubrichtung wird Produkt aus der Ampulle 2 und durch die Injektionsnadel N hindurch ausgeschüttet und dadurch verabreicht. Im dargestellten Zustand sind der vordere Gehäuseabschnitt 1 von einer äußeren Schutzkappe P und die Injektionsnadel N noch einmal separat von einer inneren Schutzkappe abgedeckt, die vor der Verabreichung selbstverständlich abgenommen werden müssen.

Der hintere Gehäuseabschnitt 3 bildet einen Mechanikhalter, indem er eine auf den Kolben K in Vorschubrichtung wirkende Kolbenstange 8 und die weiteren Komponenten des Pens lagert, die an einer Auswahl einer auszuschüttenden Produktdosis und einer Ausschüttung der ausgewählten Produktdosis beteiligt sind. Diese weiteren Komponenten sind ein Antriebsglied 10 und ein Betätigungselement 18, die zusammen eine Antriebsvorrichtung 10/18 für die Kolbenstange 8 bilden, und ferner ein Dosierglied 13/14, das im Zusammenwirken mit dem hinteren Gehäuseabschnitt 3 der Auswahl der aus der Ampulle 2 auszuschüttenden Produktdosis dient.

In Figur 2 sind diese Komponenten und ihre Kopplungen vergrößert dargestellt. Auch auf die Querschnittsdarstellung der Figur 3 sei stets ergänzend hingewiesen.

An dem Außenmantel der Kolbenstange 8 erstrecken sich in Längsrichtung jeweils um 90° zueinander versetzt vier aus Sägezähnen gebildete Zahnreihen 9. Die Zahnreihen 9 weisen je die gleiche Teilung auf. Jede der Zahnreihen 9 ist gegenüber jeder der anderen Zahnreihen 9

um eine viertel Zahnteilung versetzt, um die Feinheit der Dosierung in an sich bekannter Weise zu verbessern.

Der hintere Gehäuseabschnitt 3 bildet Sperrelemente 4, die in die Zahnreihen 9 eingreifen. Durch den Eingriff der Sperrelemente 4 wird die Kolbenstange 8 so blockiert, dass eine Bewegung der Kolbenstange 8 gegen die Vorschubrichtung des Kolbens K nicht möglich ist. Die Bewegung der Kolbenstange 8 in die Vorschubrichtung wird allerdings zugelassen.

Um den Vorschub der Kolbenstange 8 zu bewirken, greift hinter den Sperrelementen 4 die Antriebsvorrichtung 10/18 mit Mitnehmern 11 in die Zahnreihen 9 der Kolbenstange 8 ein. Die Antriebsvorrichtung 10/18 wird von dem hülsenförmigen Antriebsglied 10 und dem hülsenförmigen Betätigungselement 18 gebildet. Das Betätigungselement 18 ist von hinten auf das Antriebsglied 10 aufgeschoben. Die Verbindung zwischen dem Antriebsglied 10 und dem Betätigungselement 18 ist derart, dass das Betätigungselement 18 relativ zu dem Antriebsglied 10 axial nicht bewegbar, aber um die Längsachse L relativ zu dem Antriebsglied 10 drehbar ist. Die Längsachse L bildet eine Translationsachse der Antriebsvorrichtung 10/18 und der aus dem Kolben K und der Kolbenstange 8 bestehenden Abtriebsvorrichtung K, 8 und ferner eine Rotationsachse des Betätigungselements 18.

Die Antriebsvorrichtung 10/18 im Ganzen gesehen durchragt das Dosierglied 13/14. Die Mitnehmer 11 des Antriebsglieds 10 können frei, insbesondere frei von dem Dosierglied 13/14, in radialer Richtung elastisch nach außen aus dem Zahneingriff abgebogen werden, um eine Bewegung der Antriebsvorrichtung 10/18 relativ zu der Kolbenstange 8 entgegen der Vorschubrichtung zu ermöglichen. Die Mitnehmer 11 sind in einem nach vorn aus dem Dosierglied 13/14 ragenden Abschnitt der Antriebsvorrichtung 10/18 gebildet; im Ausführungsbeispiel bilden sie das vordere Ende der Antriebsvorrichtung 10/18. Der Eingriff der Mitnehmer 11 und die Form der Zahnreihen 9 sind derart, dass die Kolbenstange 8 durch eine Bewegung der Antriebsvorrichtung 10/18 in eine auf den Kolben K gerichtete Antriebsrichtung, die mit der Vorschubrichtung identisch ist, zwangsweise mitgenommen wird.

Im Ausführungsbeispiel sind die Zahnreihen 9 sägezahnförmig in Vorschubrichtung gepfeilt. In modifizierten Ausbildungen könnte die Kolbenstange 8 jedoch statt einer oder mehreren

Zahnreihen 9 Vertiefungen oder andere Eingriffseinrichtungen für Mitnehmer einer Antriebsvorrichtung aufweisen, wenn nur sichergestellt ist, dass eine zwangsweise Mitnahme in die Vorschubrichtung erfolgt, aber eine Mitnahme gegen die Vorschubrichtung verhindert wird.

Das Dosierglied 13/14 wird von einem hülsenförmigen inneren Dosierkörper 13 und einem hülsenförmigen äußeren Dosierkörper 14 gebildet, die als separate Teile gefertigt und unbeweglich miteinander verbunden sind. Insbesondere ist zwischen den beiden Dosierkörpern 13 und 14 weder eine axiale Relativbewegung noch eine Relativdrehung um die Längsachse L möglich. Der äußere Dosierkörper 14 umgibt den inneren Dosierkörper 13 konzentrisch. Zwischen den beiden Dosierkörpern 13 und 14 verbleibt umlaufend ein lichter Ringspalt, in den der ebenfalls hülsenförmige hintere Gehäuseabschnitt 3 hineinragt.

Der hintere Gehäuseabschnitt 3 bildet mit dem Dosierkörper 13/14 ein Drehgelenk, genauer gesagt ein Schraubgelenk, welches bewirkt, dass eine Rotationsbewegung des Dosierglieds 13/14 um die Längsachse L in Abhängigkeit von der Drehrichtung eine Translationsbewegung des Dosierglieds 13/14 in oder gegen die Vorschubrichtung, also eine axiale Translationsbewegung, relativ zu dem hinteren Gehäuseabschnitt 3 zur Folge hat. Die Längsachse L bildet eine Rotationsachse und eine Translationsachse des Dosierglieds 13/14. Zur Bildung des Drehgelenks sind der hintere Gehäuseabschnitt 3 und der Dosierkörper 13/14 in einem Gewindeeingriff. Der Gewindeeingriff besteht zwischen einem Innengewinde 6, das an einer Innenmantelfläche des hinteren Gehäuseabschnitts 3 geformt ist, und einem Außengewinde 16, das an einer Außenmantelfläche des inneren Dosierkörpers 13 geformt ist. Der Gewindeeingriff könnte, obgleich weniger bevorzugt, stattdessen auch zwischen einem Außengewinde des hinteren Gehäuseabschnitts 3 und einem eingreifenden Innengewinde des äußeren Dosierkörpers 13 gebildet sein. Durch Rotation des Dosierkörpers 13/14 wählt der Verwender die zu verabreichende Produktdosis. Indem durch den Gewindeeingriff das Dosierglied 13/14 gleichzeitig auch eine axiale Translationsbewegung ausführt, wird ein Ausschütthub der Länge  $A_h$  für die Antriebsvorrichtung 10/18 eingestellt, welcher der ausgewählten Produktdosis entspricht.

Der innere Dosierkörper 13 bildet einen Dosieranschlag 15, der die Bewegung der Antriebsvorrichtung 10/18 gegen die Vorschubrichtung begrenzt. Den Dosieranschlag 15 bildet ge-

nauer gesagt an seinem vorderen Ende eine in Vorschubrichtung weisende Stirnfläche des Dosieranschlags 15. Der Dosieranschlag 15 wird von einer um die Längsachse L umlaufenden Ringschulter gebildet, die nach radial einwärts über eine Innenmantelfläche des inneren Dosierkörpers 13 auf das Antriebsglied 10 zu vorsteht. Der Dosieranschlag 15, genauer gesagt dessen vordere Anschlagfläche, läuft auf einer axial konstanten Höhe um die Längsachse L um, d.h. es wird ein gerader Dosieranschlag 15 auf einer einzigen Höhe gebildet.

Dem Dosieranschlag 15 in Vorschubrichtung gegenüber bildet der hintere Gehäuseabschnitt 3 einen Ausschüttanschlag 5, der die Bewegung der Antriebsvorrichtung 10/18 in die Vorschubrichtung begrenzt. Die Antriebsvorrichtung 10/18 kann somit zwischen dem gehäusefesten Ausschüttanschlag 5, der sogar von dem hinteren Gehäuseabschnitt 3 selbst gebildet wird, und dem translativ verstellbaren Dosieranschlag 15 in und gegen die Vorschubrichtung bewegt werden. Die Antriebsvorrichtung 10/18 bildet ihrerseits an einer Außenmantelfläche des Antriebsglieds 10 einen Gegenanschlag, nämlich den Ausschütt- und Dosieranschlag 12. Der Ausschütt- und Dosieranschlag 12 wird von einer Ringschulter mit einer dem Ausschüttanschlag 5 zugewandten vorderen Anschlagfläche und einer dem Dosieranschlag 15 zugewandten hinteren Anschlagfläche gebildet. Der Ausschütt- und Dosieranschlag 12 steht von einer Außenmantelfläche des Antriebsglieds 10 radial nach außen auf eine zugewandte Innenmantelfläche des hinteren Gehäuseabschnitts 3 zu vor.

Der hintere Gehäuseabschnitt 3 ist gänzlich oder zumindest in dem Abschnitt durchsichtig, der einen maximalen Ausschütthub der Antriebsvorrichtung 10/18 überdeckt. Die Durchsichtigkeit dient der Verifizierung der axialen Position der Antriebsvorrichtung 10/18, insbesondere der Position des mit der Kolbenstange 8 unmittelbar in Eingriff stehenden und über den Eingriff in Vorschubrichtung steif verbundenen Antriebsglieds 10.

Zum Zwecke einer besonders genauen optischen Verifikation ist das Antriebsglied 10 mit einer dünnen Markierungslinie versehen, bevorzugt eine umlaufende Markierungslinie, die durch den hinteren Gehäuseabschnitt 3 hindurch gut sichtbar ist und einen Zeiger 32 bildet (Figuren 9 bis 11). Die Markierungslinie kann vorteilhafterweise von dem Ausschütt- und Dosieranschlag 12 selbst gebildet werden, indem der Ausschütt- und Dosieranschlag 12 radial außen eine dünne Spitze bildet. Der Ausschütt- und Dosieranschlag 12 bietet sich als Zeiger

für die Verifikation bereits deshalb an, weil er radial bis fast unmittelbar an den hinteren Gehäuseabschnitt 3 ragt oder diesen sogar berührt und Gleitkontakt hat. Eine radial äußere Mantelfläche des Ausschütt- und Dosieranschlags 12 oder die genannte, radial äußere Spitze ist vorzugsweise zusätzlich mit einer auf der Oberfläche oder in einer Vertiefung an der Oberfläche angebrachten oder in dem Material gebildeten dünnen Markierungslinie versehen, die vorteilhafterweise fluoreszierend sein kann.

Wie in Verbindung mit den Figuren 9 bis 12 und insbesondere in Figur 13 erkennbar, weist der hintere Gehäuseabschnitt 3 über die Länge eines maximalen Ausschütthubs  $A_{\max}$  eine Dosisskala 30 auf. Die Dosisskala 30 kann auf der Innenmantelfläche oder bevorzugter der Außenmantelfläche angebracht oder in dem durchsichtigen Mantel des hinteren Gehäuseabschnitts 3 eingelassen sein. Im Ausführungsbeispiel ist sie auf der äußeren Mantelfläche angebracht. Die Dosisskala 30 wird gebildet von Dosiszahlen, die Dosiseinheiten bezeichnen, und Dosismarken 31. Jeder der Dosiszahlen ist je eine der Dosismarken 31 zugeordnet. Die Dosismarken 31 werden von kurzen, dünnen Linien gebildet, die sich je in Umfangsrichtung des hinteren Gehäuseabschnitts 3 erstrecken. Die Dosiszahlen sind nach hinten aufsteigend in Form einer Spirale um die Rotationsachse L des Dosierglieds 13/14 über den Umfang des Gehäuseabschnitts 3 angeordnet. Entsprechend ergibt sich die spiralförmige Anordnung der Dosismarken 31 derart, dass jede der Dosismarken 31 eine andere axiale Höhe aufweist als jede der anderen Dosismarken 31. Die Dosismarken 31 bilden somit in feiner axialer Stufung jede in ganzen Dosiseinheiten auswählbare und ausschüttbare Produktdosis ab. Aufgrund der Durchsichtigkeit des hinteren Gehäuseabschnitts 3 kann die axiale Position der Antriebsvorrichtung 10/18 abgelesen werden, nämlich als die axiale Position, die der Zeiger 32 der Antriebsvorrichtung 10/18 relativ zu den Dosismarken 31 einnimmt. Im Ausführungsbeispiel bildet die genannte Markierungslinie, die an der radial äußeren Spitze des Ausschütt- und Dosieranschlags 12 um die Längsachse L umläuft, den Zeiger 32 der Antriebsvorrichtung 10/18.

Um die Ablesung der Dosisskala 30 zu erleichtern, insbesondere für Menschen mit geringer Sehschärfe, weist der äußere Dosierkörper 14 in einem Mantelabschnitt, der die Dosisskala 30 überdeckt, ein Sichtfenster 34 auf, das zu einer Lupe 34a weitergebildet ist. Das Sichtfenster 34 ist so groß und von solcher Form, dass genau eine der Dosiszahlen der Dosisskala 30 als



die ausgewählte Dosis durch das Sichtfenster 34 identifiziert werden kann. Im Ausführungsbeispiel kann stets nur genau eine Dosiszahl durch den Sichtfenster abgelesen werden.

Damit die Dosisauswahl in diskreten Schritten, die den Dosiszahlen der Dosisskala 30 entsprechen, vorgenommen wird, sind das Dosierglied 13/14 und der hintere Gehäuseabschnitt 3 in diskreten Drehwinkelpositionen, die das Dosierglieds 13/14 relativ zu dem Gehäuseabschnitt 3 einnehmen kann, je in einem lösbaren Rasteingriff. Der Rasteingriff wird zwischen axial sich erstreckenden Nuten 7 und in die Nuten 7 eingreifenden Eingriffsgliedern 17 gebildet. Im Ausführungsbeispiel sind die axialen Nuten 7 an der äußeren Mantelfläche in den hinteren Gehäuseabschnitt 3 eingelassen. Entsprechend sind die Eingriffselemente 17 als kurze Rastnocken an der zugewandt inneren Mantelfläche des äußeren Dosierkörpers 14 geformt. Die Eingriffselemente 17 werden in den Axialnuten 7 in jeder der diskreten Drehwinkelpositionen des Dosierglieds 13/14 axial lineargeführt.

Eine hintere Endposition des Dosierglieds 13/14 wird durch Anschlag der Eingriffsglieder 17 an einer hinteren Stirnbegrenzungsfläche der Axialnuten 7 definiert. Eine vordere Endposition des Dosierglieds 13/14 wird durch Anschlag eines hinteren Verbindungsstegs, den die Dosierkörper 13 und 14 zwischen sich bilden, gegen eine hintere Stirnfläche des hinteren Gehäuseabschnitts 3 definiert. Zwischen diesen beiden extremen Dosierpositionen kann das Dosierglied 13/14 von Drehwinkelrastposition zu Drehwinkelrastposition hin und her verstellt werden, um den Dosieranschlag 15 axial zu verstellen. Der maximale Ausschütthub  $A_{hmax}$  der Antriebsvorrichtung 10/18 ist so groß wie der axiale Abstand, den der Dosieranschlag 15 in der hinteren Endstellung des Dosierglieds 13/14 von dem Ausschüttanschlag 5 aufweist abzüglich der axialen Stärke des Ausschütt- und Dosieranschlags 12.

Obgleich der Verwender die eingestellte Produktdosis jederzeit frei zwischen den beiden extremen Dosierpositionen verändern kann, ist für die meisten Anwendungen vorteilhaft, dass eine einmal eingestellte Dosis nicht mehr verändert werden muss. Das Injektionsgerät ist daher einerseits flexibel auf die Bedürfnisse unterschiedlicher Verwender einstellbar und andererseits in der für einen bestimmten Verwender optimalen Einstellung für eine wiederholte Verabreichung der jeweils gleichen Produktdosis verwendbar. In diesem Sinne wird durch das

kombiniert rotatorisch und translatorisch relativ zu dem hinteren Gehäuseabschnitt 3 bewegbare und dadurch verstellbare Dosierglied 13/14 auch gleich ein Dosismemory erhalten.

Ein Vorteil, der durchaus nicht zu vernachlässigen ist, besteht darin, dass die Maßhaltigkeit und einfache Kontrolle der Maßhaltigkeit und die stabile Bauweise der Komponenten, die für die Dosierung und Ausschüttung maßgeblich sind, mit sehr wenigen Komponenten realisiert werden. Dies trägt dazu bei, dass das Gerät einfach aufgebaut und nicht zuletzt deshalb preiswert ist, aber dennoch präzise arbeitet und eine exakte Dosierung gewährleistet.

Vorteilhaft ist auch die ineinander geschachtelte Anordnung der Dosierkörper 13 und 14, wodurch eine Multifunktionalität des Dosierglieds 13/14 trotz einfacher Konstruktion erhalten wird. So bildet das Dosierglied 13/14 unmittelbar den Dosiereingriff mit dem Gehäuse des Injektionsgeräts, den Dosieranschlag 15 für die Antriebsvorrichtung 10/18, ein Griffteil für den Verwender und einen Teil einer doppelten Dosisanzeige, nämlich zum einen die Anzeige der ausgewählten Dosis und zum anderen die Anzeige der ausschüttbaren Dosis.

Als einen weiteren Vorteil ermöglicht das Injektionsgerät ein einfaches und sicheres Primen, d.h. ein Entlüften der produktführenden Teile zwischen dem Kolben K und der Austrittsöffnung der Injektionsnadel N.

Zur Erläuterung der Primingfunktion wird auf die Figuren 1 und 2 und insbesondere auch auf die Figuren 3, 4 und 5 hingewiesen. Um die Primingfunktion zu erfüllen, sind der innere Dosierkörper 13 und das Betätigungselement 18 in einem Eingriff. Der Eingriff besteht zwischen einer Führungskurve und einem in die Führungskurve eingreifenden Eingriffsglied. Das Eingriffsglied ist in der Führungskurve zwischen Axialanschlügen einerseits und Radialanschlügen andererseits in einer definierten Art und Weise bewegbar. Die Führungskurve zum einen und das Eingriffsglied zum anderen sind an den einander zugewandten Mantelflächen des inneren Dosierkörpers 13 und des Betätigungselements 18 gebildet.

Wie in den Figuren 3 und 4 gezeigt, ist das mit 19 bezeichnete Eingriffsglied an einer Außenmantelfläche des Betätigungselements 18 geformt, während die mit 20 bezeichnete Führungskurve in die zugewandte Innenmantelfläche des inneren Dosierkörpers 13 eingelassen

ist. Die Führungskurve 20 weist einen langen Axialabschnitt 21 und einen demgegenüber kürzeren Axialabschnitt 22 und einen Verbindungsabschnitt 24 auf, der sich in Umfangsrichtung erstreckt und die beiden Axialabschnitte 21 und 22 an ihren hinteren Enden miteinander verbindet. Die beiden im Bereich des Verbindungsabschnitts 24 in Umfangsrichtung sich gegenüberliegenden Seitenwände der Axialabschnitte 21 und 22 bilden Rotationsanschlüsse 25 und 26 für das Eingriffsglied 19. Der lange Axialabschnitt 21 erstreckt sich in Vorschubrichtung bis zu dem Dosieranschlag 15, genauer gesagt bis zu der hinteren Stirnfläche der Ringschulter, die den Dosieranschlag 15 bildet. Der kürzere Axialabschnitt 22 verläuft parallel zu dem Axialabschnitt 21 und ist als kurze Sacknut ausgebildet. Eine vordere Stirnfläche des Axialabschnitts 22 bildet einen Priminganschlag 23. Die Axialabschnitte 21 und 22 münden an dem hinteren Stirnende des inneren Dosierkörpers 13. Der Verbindungsabschnitt 24 ist entsprechend an dem hinteren Stirnende offen. Das Eingriffsglied 19 wird von einer Axialrippe gebildet, die an dem Außenmantel des Betätigungselements 18 geformt ist. Diese Axialrippe bildet den Priminggegenanschlag an ihrer freien vorderen Stirnfläche.

Durch den Eingriff des Eingriffsglieds 19 in die derart gebildete Führungskurve 20 kann das Betätigungselement 18 relativ zu dem inneren Dosierkörper 13 die der Führungskurve 20 entsprechende Form der Bewegung ausführen, nämlich jeden ausgewählten Ausschütthub  $A_h$  bis hin zum maximalen Ausschütthub  $A_{hmax}$ , den demgegenüber kürzeren Priminghub  $P_h$  und die rotatorische Auswahlbewegung. Da das Betätigungselement 18 mit dem Antriebsglied 10 axial nicht bewegbar, aber um die Längsachse  $L$  verdrehbar verbunden ist, kann das Betätigungselement 18 ohne Einwirkung auf das Antriebsglied 10 zwischen den beiden Rotationsanschlüssen 25 und 26 hin und her gedreht werden. Die axiale Translationsbewegung in entweder dem langen Axialabschnitt 21 oder dem kurzen Axialabschnitt 22 ist dann jedoch nur zusammen mit dem Antriebsglied 10 möglich.

Die Rotationsbewegung des Betätigungselements 18 zwischen den beiden Rotationsanschlüssen 25 und 26, d.h. aus der Ausschüttposition in die Primingposition und umgekehrt, ist wegen der Anordnung des Verbindungsabschnitts 24 an den hinteren Enden der Axialabschnitte 21 und 22 nur möglich, wenn das Antriebsglied 10 mit seinem Ausschütt- und Dosieranschlag 12 auf Anschlag gegen den Dosieranschlag 15 liegt. In dieser "geladenen" Stellung kann das Eingriffsglied 19 durch Verdrehung des Betätigungselements 18 relativ zu dem inneren Do-

sierkörper 13 gegen den Rotationsanschlag 25 und somit in die axiale Flucht zu dem Priminganschlag 23 bewegt werden. In dieser Drehwinkelposition des Betätigungselements 18, der Primingposition, kann die Antriebsvorrichtung 10/18 durch axialen Druck auf das Betätigungselement 18 bis gegen den Priminganschlag 23 in Vorschubrichtung bewegt werden. Die axiale Länge  $Ph$  dieses Priminghubs beträgt nur wenige Dosiseinheiten, beispielsweise zwei, drei oder vier Dosiseinheiten. Entsprechend kurz ist der axiale Abstand zwischen dem Priminganschlag 23 und dem Priminggegenanschlag, den das Eingriffsglied 19 bildet.

Vorteilhaft ist es, wenn das Betätigungselement 18 mit dem inneren Dosierkörper 13 in der Flucht der Axialabschnitte 21 und 22, d.h. an den Rotationsanschlagen 25 und 26, jeweils in einem lösbaren Rasteingriff ist. Um in der Ausschüttposition und in der Primingposition je den Rasteingriff mit dem inneren Dosierkörper 13 zu erhalten, ist das Eingriffsglied 19 an seiner schmalen äußeren Mantelfläche nochmals mit einem dünnen, axialen Rastnocken versehen, der in den beiden Rotationsanschlagpositionen des Betätigungselements 18 jeweils in einer von zwei entsprechend in der Führungskurve 20 geformten, axialen Rastnuten zu liegen kommt.

Im Ausführungsbeispiel sind zwei identische Führungskurven 20 und Eingriffsglieder 19 vorgesehen, die einander diametral gegenüberliegen.

In der Variante der Figur 4 verläuft der Verbindungsabschnitt 24 auf einer einzigen axialen Höhe einfach gerade.

Figur 5 zeigt eine Führungskurve 20 mit einem Verbindungsabschnitt 24', dessen vordere Führungswand von dem Priminganschlag 23 aus schräg nach hinten in den langen Axialabschnitt 21 führt. Aufgrund des schrägen Verlaufs des Verbindungsabschnitts 24' wird bei der Rückdrehbewegung des Betätigungselements 18 von dem Rotationsanschlag 25 auf den Rotationsanschlag 26 zu eine Translationsbewegung des Betätigungselements 18 und damit zusammen des Antriebsglieds 10 gegen die Vorschubrichtung und relativ zu der Kolbenstange 8 bewirkt. Nach der Ausführung eines Primingvorgangs muss der Verwender deshalb die Antriebsvorrichtung 10/18 nicht wieder extra relativ zu der Kolbenstange 8 zurückziehen, d.h. laden. Die Aufzieh- bzw. Ladebewegung wird vielmehr durch die Rückdrehbewegung er-

zwungen. Ansonsten entspricht die Führungskurve 20 der Figur 5 der Führungskurve 20 der Figur 4.

Nachfolgend wird die Funktionsweise des Injektionsgeräts beschrieben.

Die Figuren 6 und 9 zeigen den hinteren Teil des Injektionsgeräts in einem Längsschnitt und in einer Ansicht je in einem Zustand, aus dem heraus die Dosisauswahl vorgenommen wird. Dementsprechend liegt die Antriebsvorrichtung 10/18 auf Anschlag gegen den Ausschüttanschlag 5, und das Dosierglied 13/14 nimmt seine axial vordere Endposition ein. Zwischen dem Ausschütt- und Dosieranschlag 12 der Antriebsvorrichtung 10/18 und dem Dosieranschlag 15 des Dosierglieds 13/14 verbleibt ein lichter Abstand, der zwei Dosiseinheiten entspricht. Demgemäß kann in dem Sichtfenster 34 die Dosis von zwei Dosiseinheiten abgelesen werden. Deutlich erkennbar ist ferner auch die dieser Dosis zugeordnete Dosismarke 31. Da die Antriebsvorrichtung 10/18 mit ihrem Ausschütt- und Dosieranschlag 12 gegen den Ausschüttanschlag 5 auf Anschlag liegt, verläuft die den Zeiger 32 bildende Markierungslinie der Antriebsvorrichtung 10/18 parallel mit einem axialen Abstand zu der Dosismarke 31. Der Abstand entspricht zwei Dosiseinheiten. Diese Situation ist in Figur 9 erkennbar. Durch Zurückziehen der Antriebsvorrichtung 10/18 relativ zu der Kolbenstange 8 bis gegen den Dosieranschlag 15 wird das Injektionsgerät „geladen“. Wenn diese Ladebewegung durchgeführt ist, können zwei Dosiseinheiten durch anschließendes Verschieben der Antriebsvorrichtung 10/18 und der dabei mitgenommenen Kolbenstange 8 ausgeschüttet werden. Figur 10 zeigt diesen Zustand, in dem die Antriebsvorrichtung 10/18 mit ihrem Ausschütt- und Dosieranschlag 12 gegen den Dosieranschlag 15 des Dosierglieds 13/14 auf Anschlag liegt. Die der Dosiszahl "2" zugeordnete Dosismarke 31 und der Zeiger 32 überdecken einander exakt.

Aus dem in den Figuren 6 und 9 dargestellten Zustand heraus nimmt der Verwender seine Dosisauswahl vor. Für die Dosisauswahl muss lediglich das Dosierglied 13/14 um die Längsachse L relativ zu dem hinteren Gehäuseabschnitt 3 verdreht werden. Hierbei bilden der äußere Dosierkörper 14 ein Griffteil und der innere Dosiskörper 13 eine Dosierschraube, deren Drehbewegung durch den Gewindeeingriff unmittelbar in die axiale Verstellbewegung zum Zwecke der Dosisauswahl umgewandelt wird. Dabei erfolgt die Dosierung in diskreten

Drehwinkelrastpositionen, die das Dosierglied 13/14 relativ zu dem hinteren Gehäuseabschnitt 3 sukzessive einnimmt.

Die Figuren 7 und 11 zeigen das Injektionsgerät unmittelbar nach der Dosisauswahl. Eingestellt ist eine Dosis von 42 Dosiseinheiten, wie im Sichtfenster 34 in Figur 11 abgelesen werden kann. In dem in Figur 7 dargestellten Zustand ist die Dosisauswahl abgeschlossen, das Injektionsgerät ist jedoch noch nicht „geladen“. Die Antriebsvorrichtung 10/18 liegt nämlich noch auf Anschlag gegen den Ausschüttanschlag 5. Dies wird durch den Zeiger 32 auf der Dosisskala 30 angezeigt, wie in Figur 11 zu erkennen ist.

Die Figur 8 zeigt eine Maximaldosierung. Fig. 12 zeigt das Injektionsgerät in einem Zustand, in dem die Dosisauswahl abgeschlossen ist, aber die Antriebsvorrichtung 10/18 nicht um den hierdurch definierten Ausschütthub der Länge  $A_h$ , sondern nur um einen Teil dieses Hubs zurückgezogen wurde. In dem in Fig. 12 beispielhaft dargestellten Zustand wurde die Antriebsvorrichtung 10/18 um einen Hub zurückgezogen, der einer Produktdosis von acht Dosiseinheiten entspricht. Dies zeigt die axiale Position des Zeiger 32 auf der Dosisskala 30 in Figur 12 an.

Wie Figur 12 verdeutlicht, wird durch die Durchsichtigkeit des hinteren Gehäuseabschnitts 3, die Bildung des Zeigers 32 und die Anordnung der Dosisskala 30 eine einfache, aber zuverlässige Restmengenanzeige erhalten. Enthält die Ampulle 2 nämlich vor dem Zurückziehen der Antriebsvorrichtung 10/18 nicht mehr die volle ausgewählte Produktdosis von beispielsweise 42 Dosiseinheiten, so kann die Antriebsvorrichtung 10/18 gegen die Vorschubrichtung nur soweit zurückgezogen werden, dass die Länge ihres nächsten Ausschütthubs in die Vorschubrichtung der Produktdosis entspricht, die in der Ampulle 2 für eine letzte Ausschüttung noch verfügbar ist. Im Ausführungsbeispiel beträgt diese Restmenge acht Dosiseinheiten. Dementsprechend überdecken sich der Zeiger 32 und die Dosismarke 31, die der Dosis von acht Dosiseinheiten zugeordnet ist. Die ausschüttbare Restmenge wird durch einen Anschlag definiert, der zwischen der Kolbenstange 8 und der Antriebsvorrichtung 10/18 wirksam ist. Dieser Anschlag begrenzt die effektive Länge der Kolbenstange 8, d.h. die Länge, um die die Kolbenstange 8 aus ihrer Position vor einer ersten Ausschüttung insgesamt bis zur Entleerung der Ampulle 2 in die Vorschubrichtung bewegt werden kann. Im Ausführungsbeispiel bildet

die Kolbenstange 8 in ihrem hinteren Teil diesen Anschlag für die Mitnehmer 11, d.h. die Mitnehmer 11 können diesem Anschlag nicht elastisch ausweichen.

#### Bezugszeichenliste:

- |    |  |
|----|--|
| 1  | erster oder vorderer Gehäuseabschnitt  |
| 2  | Reservoir, Ampulle                     |
| 3  | zweiter oder hinterer Gehäuseabschnitt |
| 4  | Sperreinrichtung                       |
| 5  | Ausschüttanschlag                      |
| 6  | Gewinde                                |
| 7  | erstes Rastelement, Axialnut           |
| 8  | Kolbenstange                           |
| 10 | Antriebsglied                          |
| 11 | Mitnehmer                              |
| 12 | Ausschütt- und Dosieranschlag          |
| 13 | Dosierglied, innerer Dosierkörper      |
| 14 | Dosierglied, äußerer Dosierkörper      |
| 15 | Dosieranschlag                         |
| 16 | Gewinde                                |
| 17 | zweites Rastelement, Eingriffsglied    |
| 18 | Betätigungselement                     |
| 19 | Priminggegenanschlag, Eingriffsglied   |
| 20 | Führungskurve                          |
| 21 | erster Führungsabschnitt               |
| 22 | zweiter Führungsabschnitt              |
| 23 | Priminganschlag                        |
| 24 | Verbindungsabschnitt                   |
| 25 | Rotationsanschlag                      |
| 26 | Rotationsanschlag                      |
| 30 | Dosisskala                             |

31	Dosismarke
32	Zeiger, Markierungslinie
33	-
34	Sichtfenster
34a	Lupe
K	Kolben
L	Translationsachse, Rotationsachse, Längsachse
N	Injektionsnadel
P	Schutzkappe



### Patentansprüche

1. Verabreichungsgerät mit Dosisanzeige, umfassend:
  - a) ein Gehäuse (1, 3) mit einem Reservoir (2) für ein fluides Produkt,
  - b) eine Abtriebsvorrichtung (K, 8), die auf das in dem Reservoir (2) enthaltene Produkt wirkt, um Produkt auszuschütten,
  - c) eine Dosiereinrichtung, mit der eine auszuschüttende Produktdosis auswählbar ist und die eine Dosisskala (30) mit einer Mehrzahl von Dosismarken (31) aufweist, die axial voneinander beabstandet sind,
  - d) und eine für einen Antrieb der Abtriebsvorrichtung (K, 8) mit der Abtriebsvorrichtung (K, 8) gekoppelte Antriebsvorrichtung (10/18), die aus einer Ausgangsposition in eine Antriebsrichtung bis gegen einen Ausschüttanschlag (5) einen Ausschütthub ausführt, dessen Länge (Ah) durch die Auswahl der Produktdosis mittels der Dosiereinrichtung gegen die Antriebsrichtung begrenzt wird,
  - e) wobei das Gehäuse (1, 3) wenigstens in einem Bereich, der die Dosisskala (30) überdeckt, durchsichtig ist,  
**dadurch gekennzeichnet, dass**
  - (f) die Antriebsvorrichtung (10/18) einen Zeiger (32) der Dosisskala (30) bildet, um die Ausgangsposition der Antriebsvorrichtung (10/18) in dem durchsichtigen Gehäusebereich relativ zu den Dosismarken (31) anzuzeigen.
2. Verabreichungsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosiereinrichtung einen anderen Zeiger (34) umfasst, um auf der Dosisskala (30) oder einer anderen Dosisskala die ausgewählte Produktdosis anzuzeigen.
3. Verabreichungsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Zeiger (32) der Antriebsvorrichtung (10/18) und der andere Zeiger (34) in der Ausgangsposition der Antriebsvorrichtung (10/18) in Überdeckung sind, wenn die Antriebsvorrichtung (10/18) aus der Ausgangsposition den durch die Auswahl der Produktdosis eingestellten, maximalen Hub (Ah<sub>max</sub>) ausführen kann.

4. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosiereinrichtung ein Dosierglied (13/14) umfasst, das relativ zu dem Gehäuse (1, 3) eine Dosierbewegung ausführt, um die auszuschießende Produktdosis auszuwählen, und dass die Position des Dosierglieds (13/14) auf der Dosisskala (30) oder einer anderen Dosisskala angezeigt wird.
5. Verabreichungsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosierglied (13/14) mit dem Gehäuse (1, 3) um eine in die Antriebsrichtung weisende Rotationsachse (L) drehbar gekoppelt ist.
6. Verabreichungsgerät nach wenigstens einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosierglied (13/14) und das Gehäuse (1, 3) über ein Drehgelenk (6, 16) so gekoppelt sind, dass eine Rotationsbewegung des Dosierglieds (13/14) um eine in die Antriebsrichtung weisende Rotationsachse (L) eine axiale Translationsbewegung des Dosierglieds (13/14) bewirkt.
7. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosiereinrichtung ein Dosierglied (13/14) umfasst, das einen inneren Dosierkörper (13) und einen äußeren Dosierkörper (14) umfasst, zwischen denen ein Spalt gebildet ist, in den das Gehäuse (1, 3) hineinragt, wobei der innere Dosierkörper (13) für die Auswahl der Produktdosis einen Dosieranschlag (15) bildet, der durch eine Betätigung des äußeren Dosierkörpers (14) in oder gegen die Antriebsrichtung verstellbar ist.
8. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosiereinrichtung ein Dosierglied (13/14) umfasst, das einen Dosieranschlag (15) bildet, bis gegen den die Antriebsvorrichtung (10/18) gegen die Antriebsrichtung bewegbar ist, und das mit dem Gehäuse (1, 3) bewegbar gekoppelt ist, um durch eine Verstellung des Dosieranschlages (15) relativ zu dem Gehäuse (1, 3) die Auswahl der Produktdosis vorzunehmen.

9. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abtriebsvorrichtung (K, 8) einen Kolben (K) und eine auf den Kolben (K) in die Antriebsrichtung wirkende Kolbenstange (8) umfasst, um durch eine axiale Bewegung des Kolbens (K) in die Antriebsrichtung Produkt aus dem Reservoir (2) auszuschießen, dass die Abtriebsvorrichtung (10/18) gegen die Antriebsrichtung bis gegen einen verstellbaren Dosieranschlag (15) bewegbar ist und dass die Kolbenstange (8) an einer Bewegung gegen die Antriebsrichtung gehindert und mit der Abtriebsvorrichtung (10/18) so gekoppelt ist, dass sie von der Abtriebsvorrichtung (10) in die Antriebsrichtung mitgenommen wird.
10. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosismarken (31) auch in Umfangsrichtung um eine in die Antriebsrichtung weisende Achse (L) voneinander beabstandet sind.
11. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3) Träger der Dosisskala (30) für die Anzeige der Ausgangsposition der Abtriebsvorrichtung (10/18) ist.
12. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosiereinrichtung ein Dosierglied (13/14) umfasst, das relativ zu dem Gehäuse (1, 3) eine Dosierbewegung ausführt, um die auszuschießende Produktdosis auszuwählen, und das einen anderen Zeiger (34) bildet, der auf der Dosisskala (30) oder einer anderen Dosisskala die ausgewählte Produktdosis anzeigt.
13. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die der Anzeige der Ausgangsposition der Abtriebsvorrichtung (10/18) dienende Dosisskala (30) bei zumindest einem Teil der Dosismarken (31) in eindeutiger Zuordnung ein Dosissymbol aufweist, das eine der zugeordneten Dosismarke (31) entsprechende Produktdosis repräsentiert.
14. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abtriebsvorrichtung (10/18) an einer dem Gehäuse (1, 3) zugewandten

Außenmantelfläche eine Markierungslinie aufweist, die sich quer zu der Antriebsrichtung erstreckt und den Zeiger (32) der Antriebsvorrichtung (10/18) bildet.

15. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosismarken (31) von Linien gebildet werden, die sich quer zu der Antriebsrichtung erstrecken.
16. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verabreichungsgerät ein Injektionsgerät mit einer Injektionskanüle von höchstens 30 Gauge, vorzugsweise 31 Gauge oder 32 Gauge, oder eine Injektionskanüle mit einem Außendurchmesser von höchstens 320  $\mu\text{m}$  und einem nicht in ISO 9626 spezifizierten Innendurchmesser ist, wobei die Wandstärke dünner als in ISO 9626 spezifiziert ist.

### Zusammenfassung

Verabreichungsgerät mit Dosisanzeige, umfassend:

- a) ein Gehäuse (1, 3) mit einem Reservoir (2) für ein fluides Produkt,
- b) eine Abtriebsvorrichtung (K, 8), die auf das in dem Reservoir (2) enthaltene Produkt wirkt, um Produkt auszuschütten,
- c) eine Dosiereinrichtung, mit der eine auszuschüttende Produktdosis auswählbar ist und die eine Dosisskala (30) mit einer Mehrzahl von Dosismarken (31) aufweist, die axial voneinander beabstandet sind,
- d) und eine für einen Antrieb der Abtriebsvorrichtung (K, 8) mit der Abtriebsvorrichtung (K, 8) gekoppelte Antriebsvorrichtung (10/18), die aus einer Ausgangsposition in eine Antriebsrichtung bis gegen einen Ausschüttanschlag (5) einen Ausschütthub ausführt, dessen Länge (Ah) durch die Auswahl der Produktdosis mittels der Dosiereinrichtung gegen die Antriebsrichtung begrenzt wird,
- e) wobei das Gehäuse (1, 3) wenigstens in einem Bereich, der die Dosisskala (30) überdeckt, durchsichtig ist,

**dadurch gekennzeichnet, dass**

- (f) die Antriebsvorrichtung (10/18) einen Zeiger (32) der Dosisskala (30) bildet, um die Ausgangsposition der Antriebsvorrichtung (10/18) in dem durchsichtigen Gehäusebereich relativ zu den Dosismarken (31) anzuzeigen.

Figur 1

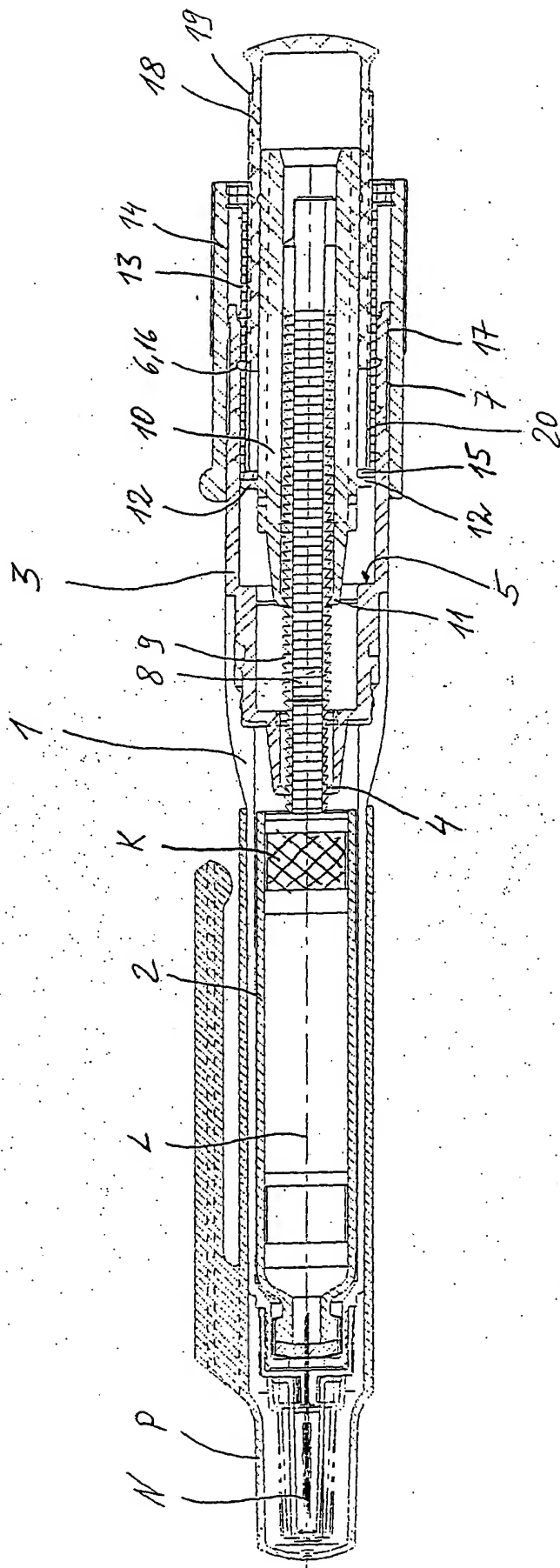


Fig. 1

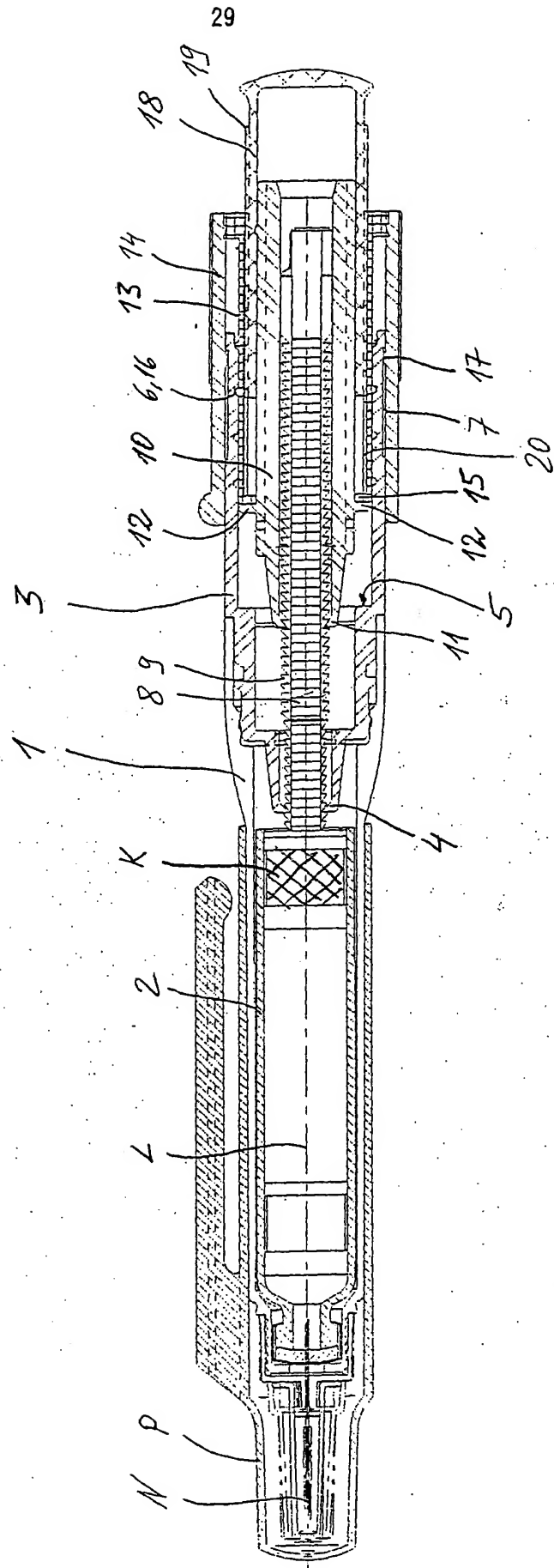


Fig. 1

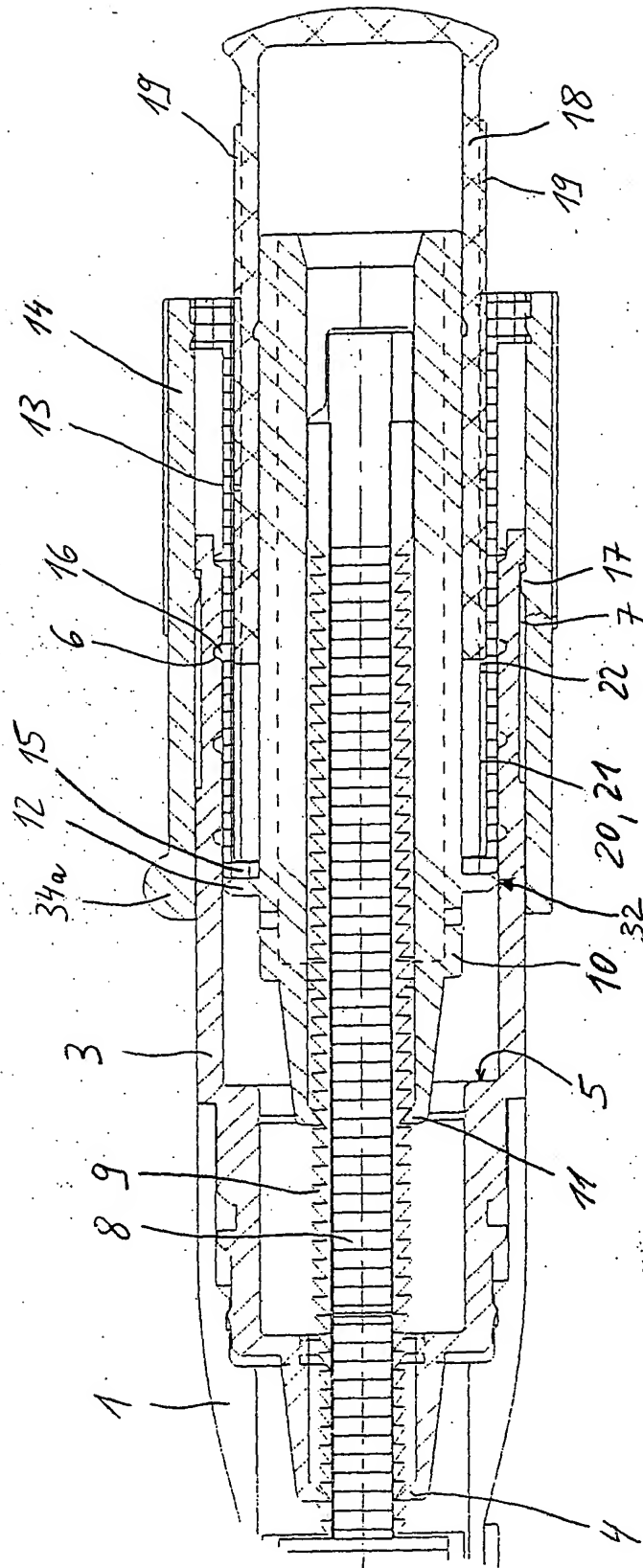


Fig. 2



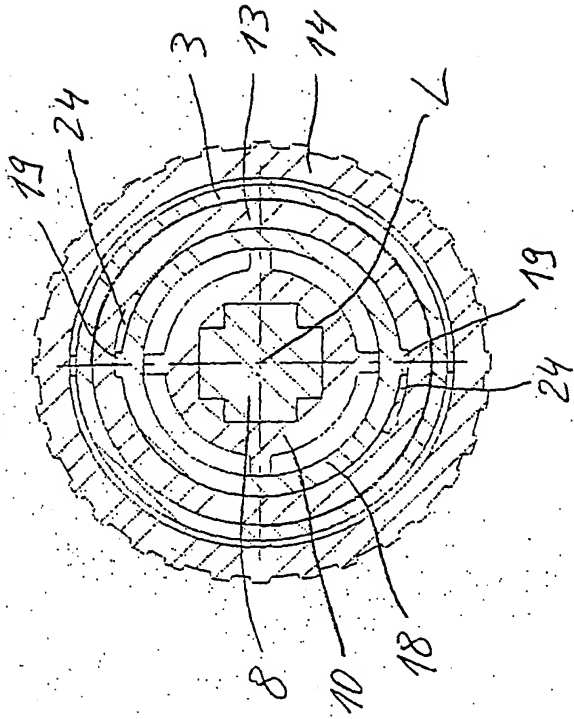


Fig. 3

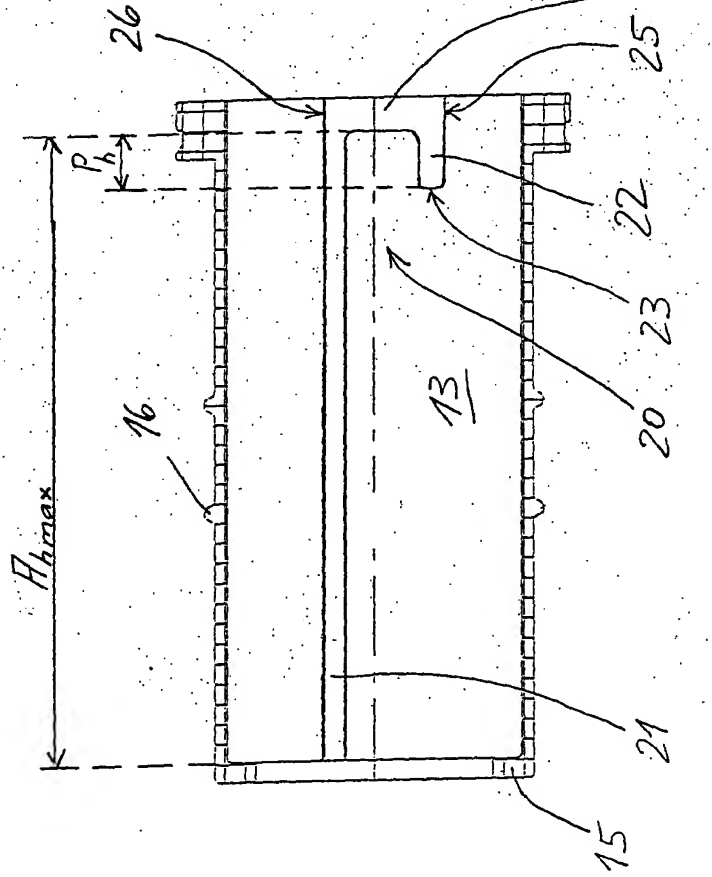


Fig. 4

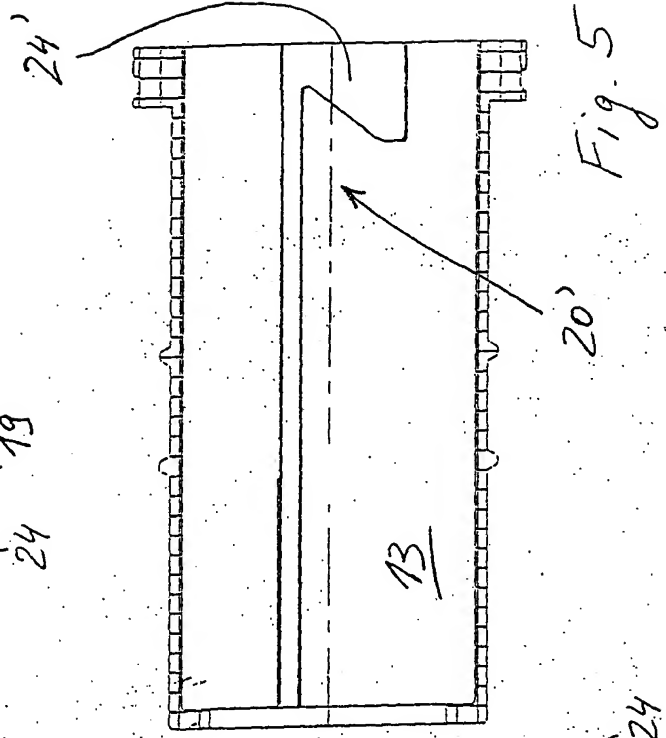


Fig. 5

Fig. 6

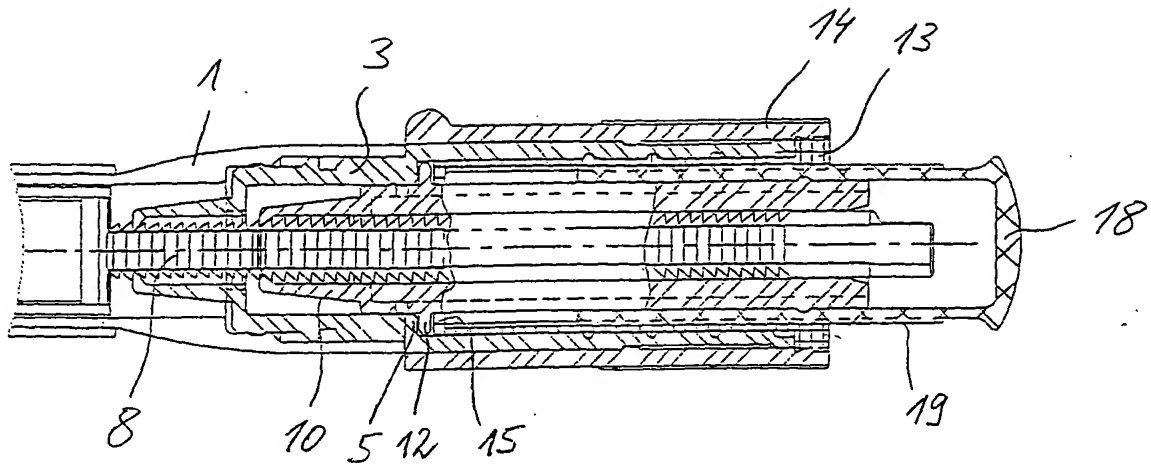


Fig. 7

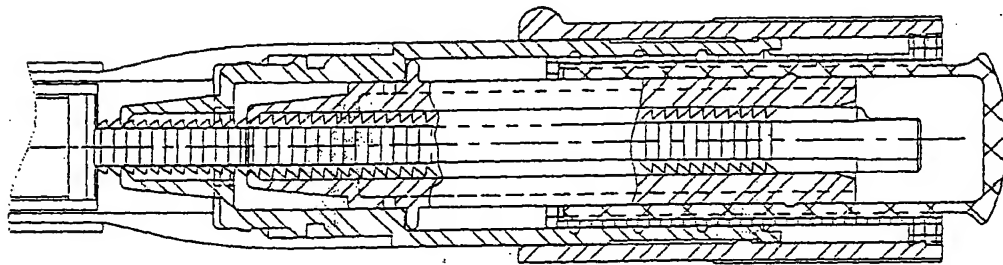


Fig. 8

